

拒絶理由通知書

特許出願の番号	特願 2 0 0 5 - 5 1 3 2 0 0
起案日	平成 2 2 年 4 月 8 日
特許庁審査官	松田 芳子 3 1 2 6 4 B 0 0
特許出願人代理人	吉武 賢次 (外 3 名) 様
適用条文	第 2 9 条柱書、第 3 6 条、第 3 7 条

この出願は、次の理由によって拒絶をすべきものです。これについて意見がありましたら、この通知書の発送の日から 6 0 日以内に意見書を提出してください。

理 由

1. この出願は、下記の点で特許法第 3 7 条に規定する要件を満たしていない。

記

請求項 1 に係る発明と、請求項 2 9 に係る発明とは、細胞内で標的遺伝子の発現を RNA i により抑制しうる二本鎖 RNA 分子であって、いずれかの鎖に何らかの改変を導入した二本鎖 RNA 分子という共通の技術的特徴を有している。しかしながら、当該技術的特徴は、文献「国際公開第 2 0 0 3 / 0 4 6 1 8 6 号」、「Current Biology, 2 0 0 1 年, Vol. 11, p. 1776-80」の開示内容に照らして、先行技術に対する貢献をもたらすものではないから、特別な技術的特徴であるとはいえない。また、ほかに同一の又は対応する特別な技術的特徴が存在しない。

したがって、請求項 1 に係る発明と、請求項 2 9 に係る発明とは、同一の又は対応する特別な技術的特徴を有しておらず、この出願は、特許法第 3 7 条に規定する要件を満たさない。

請求項 1 に係る発明と、請求項 3 0 に係る発明とは、細胞内で標的遺伝子の発現を RNA i により抑制しうる二本鎖 RNA 分子であって、センス鎖に何らかの改変を導入した二本鎖 RNA 分子という共通の技術的特徴を有している。しかしながら、当該技術的特徴は、文献「国際公開第 2 0 0 3 / 0 4 6 1 8 6 号」、「Current Biology, 2 0 0 1 年, Vol. 11, p. 1776-80」の開示内容に照らして、先行技術に対する貢献をもたらすものではないから、特別な技術的特徴であるとはいえない。また、ほかに同一の又は対応する特別な技術的特徴が存在しない。

したがって、請求項 1 に係る発明と、請求項 3 0 に係る発明とは、同一の又は

対応する特別な技術的特徴を有しておらず、この出願は、特許法第37条に規定する要件を満たさない。

この出願は特許法第37条の規定に違反しているので、請求項1～28以外の請求項に係る発明については、特許法第37条以外の要件についての審査を行っていない。

2. この出願の下記の請求項に係る発明は、下記の点で特許法第29条第1項柱書に規定する要件を満たしていないので、特許を受けることができない。

記

請求項24に係る発明には、in vitroで行うことが明記されていないため、ヒトの治療方法が包含されているものと認められるから、請求項24に係る発明は、産業上利用することができる発明に該当しない。

請求項25、27～28についても同様である。

この出願は特許法第29条第1項柱書の規定に違反しているので、請求項24～25、27～28に係る発明については、同法第37条および同法第29条第1項柱書以外の要件についての審査を行っていない。

3. この出願は、発明の詳細な説明の記載が下記の点で、特許法第36条第4項に規定する要件を満たしていない。

記

(1) 請求項1には、「細胞内で標的遺伝子の発現をRNAiにより抑制しうる二本鎖RNA分子において、その二本鎖部分におけるセンス鎖の3'末端から順に1以上のヌクレオチドがアンチセンス鎖に相補的でないヌクレオチドとされ、かつ、その二本鎖部分におけるセンス鎖中のアンチセンス鎖に相補的なヌクレオチドの数が、前記細胞内における両鎖のハイブリダイゼーションを可能とするものである、二本鎖RNA分子」の発明が記載されている。

ここで、請求項1に係る発明は、センス鎖とアンチセンス鎖がハイブリダイズ可能である範囲内で、「1以上の任意の数」のミスマッチをセンス鎖の3'末端に導入してなる二本鎖RNA分子を包含するものである。

一方、発明の詳細な説明に具体的に記載されているのは、「1～4個」のうちのいずれかの数のミスマッチをセンス鎖の3'末端に導入してなる二本鎖RNA分子が、ミスマッチを導入していない二本鎖RNA分子と比較して、向上した遺伝子発現抑制作用を有していたことのみであり（実施例参照）、「5以上」のミ

スマッチをセンス鎖の3'末端に導入してなる二本鎖RNA分子を用いることができることについては、その可能性が示唆されているに過ぎない。

また、本願出願時、センス鎖とアンチセンス鎖がハイブリダイズ可能である範囲内であれば、センス鎖の3'末端に任意の多数のミスマッチを導入した場合においても、標的遺伝子の発現を抑制する作用を有する二本鎖RNA分子を製造することができるという技術常識が存在したものと認められないから、5以上の任意の数のミスマッチをセンス鎖の3'末端に導入してなる二本鎖RNA分子が、目的とする遺伝子発現抑制作用を有するものと認められない。

よって、この出願の発明の詳細な説明は、当業者が請求項1に係る発明の全般にわたり、その実施をすることができる程度に明確かつ十分に記載されていない。

請求項4～11、14～23、26についても同様である。

(2) 請求項9には、「哺乳動物の細胞内において、二本鎖RNA依存的タンパク質キナーゼまたは2'－5'－オリゴアデニル酸合成酵素を誘導しないものである、請求項1に記載の二本鎖RNA分子」に係る発明が記載されている。

ここで、請求項9に係る発明においては、該二本鎖RNA分子の鎖長が特定して記載されていないため、1塩基以上の任意の数の鎖長からなる二本鎖RNA分子を包含するものである。

一方、発明の詳細な説明に具体的に記載されているのは、「21塩基」以下の鎖長からなる二本鎖RNA分子を用いたことのみであり（実施例参照）、また、本願出願時、哺乳動物細胞に30塩基よりも長い鎖長のdsRNAを導入するとインターフェロン応答が起きるという技術常識が存在したことも参酌すると（必要であれば、Nature, 2001年, Vol. 411, p. 494-8等参照）、上記よりも長い任意の長さの二本鎖RNA分子を用いた場合においても、目的とする遺伝子発現抑制効果が奏されるものと認められない。

よって、この出願の発明の詳細な説明は、当業者が請求項9に係る発明の全般にわたり、その実施をすることができる程度に明確かつ十分に記載されていない。

また、請求項1に係る発明についても、発明の詳細な説明に具体的に記載されているのは、「哺乳動物細胞」であるHeLa細胞内に「21塩基」以下の鎖長からなる二本鎖RNA分子を導入し、遺伝子発現抑制を行ったことのみであり（実施例参照）、それ以外の種類の生物由来の細胞を用いた場合には、上記よりも長い任意の長さの二本鎖RNA分子を用いて遺伝子発現抑制を行うことができること等については、何ら具体的に記載されていないため、同様に、上記よりも長い任意の長さの二本鎖RNA分子を用いて、目的とする遺伝子発現抑制を行うことができるものと認められない。

請求項2～8、11～22、26についても同様である。

(3) 請求項6には、「さらに、二本鎖部分におけるセンス鎖の、RISCによる標的遺伝子転写産物の切断位置に相当するセンス鎖上の位置から5'側または3'側に1～3ヌクレオチドの位置にある1つのヌクレオチドがアンチセンス鎖に相補的でないヌクレオチドとされる、請求項1に記載の二本鎖RNA分子」の発明が記載されている。

しかしながら、発明の詳細な説明には、「RISCによる標的遺伝子転写産物の切断位置に相当するセンス鎖上の位置」が、何番目の塩基であるか具体的に記載されていないため、該位置を特定し、ミスマッチを導入する塩基を特定するためには、当業者に期待しうる程度を超える試行錯誤や複雑高度な実験等を行うことを必要とするものであると認められる。

よって、この出願の発明の詳細な説明は、当業者が請求項6に係る発明を実施することができる程度に明確かつ十分に記載されていない。

請求項19、26についても同様である。

4. この出願は、特許請求の範囲の記載が下記の点で、特許法第36条第6項第2号に規定する要件を満たしていない。

記

(1) 請求項1に係る発明においては、「二本鎖RNA分子」の鎖長が特定して記載されていないため、該「二本鎖RNA分子」は化学物質として十分に特定して記載されているとは認められない。

請求項11についても同様である。

よって、請求項1～9、11～22、26に係る発明は不明確である。

(2) 請求項1の「その二本鎖部分におけるセンス鎖の3'末端から順に1以上のヌクレオチドがアンチセンス鎖に相補的でないヌクレオチドとされ、かつ、その二本鎖部分におけるセンス鎖中のアンチセンス鎖に相補的なヌクレオチドの数が、前記細胞内における両鎖のハイブリダイゼーションを可能とするものである」という記載では、該センス鎖において、「何個の塩基」がアンチセンス鎖に相補的でないヌクレオチドであるかが不明であり、請求項1の二本鎖RNA分子の構造が不明確になっている。

請求項11についても同様である。

よって、請求項1、4～11、14～23、26に係る発明は不明確である。

(3) 請求項6の「RISCによる標的遺伝子転写産物の切断位置に相当するセンス鎖上の位置」という記載では、具体的に何番目の塩基を示しているかが不明確である。

請求項19についても同様である。

よって、請求項6、19、26に係る発明は不明確である。

＜補正をする際の注意＞

(1) 明細書、特許請求の範囲について補正をする場合は、補正により記載を変更した個所に下線を引くこと（特許法施行規則様式第13備考6、7）。

(2) 補正は、この出願の出願当初の明細書、特許請求の範囲又は図面に記載した事項の範囲内で行わなければならない。また、意見書で、各補正事項について補正が適法なものである理由を、根拠となる出願当初の明細書等の記載箇所を明確に示したうえで主張されたい。

先行技術文献調査結果の記録

・調査した分野 I P C C12N15/00

D B 名 JSTPlus/JST7580/JMEDPlus (J D r e a m I I)

・先行技術文献 国際公開第2003/046186号
Current Biology, 2001年, Vol.11, p.1776-80
Nature, 2001年, Vol.411, p.494-8
FEBS Lett., 2002年, Vol.521, p.195-9

(注) 法律又は契約等の制限により、提示した非特許文献の一部又は全てが送付されない場合があります。

この先行技術文献調査結果の記録は拒絶理由を構成するものではありません。

この拒絶理由通知の内容に関するお問い合わせがございましたら下記までご連絡下さい。

特許審査第三部 生命工学 松田 芳子

TEL. 03(3581)1101 内線3488 FAX. 03(3501)0491